Période de traitement	Réveillé/ Endormi	Fréquence / Durée	Inspecter la peau chaque :
Jour :	Réveillé		
jusqu'au			
Jour :	Endormi		
Jour :	Réveillé		
jusqu'au			
Jour :	Endormi		
Jour :	Réveillé		
jusqu'au			
Jour :	Endormi		



AW-1.90069 REV A

NOTICE DE PRODUIT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

CONSEILS D'USAGE

1. Utilisez des cubes ou des morceaux de glace pour obtenir une performance optimale.
2. Pour vider le coussinet entre utilisations, tenez-le à la verticale, le tuyau pointé vers le sol. Appuyez sur le plongeur noir et laissez l'eau s'écouler du coussinet.
3. Vous pouvez déconnecter l'Intelli-Flo Pad de l'élément sans retirer le coussinet de la zone affectée en enfonçant les languettes du raccord de tuyau et en séparant délicatement les tuyaux. L'Intelli-Flo Pad et l'élément se scelleront et ne fuiront pas. Remarque : un certain écoulement est normal pendant le dégagement.
4. NE FAITES PAS FONCTIONNER LA POMPE SANS EAU! La pompe de cette unité est destinée à fonctionner avec de l'eau. Si l'élément fonctionne sans eau, des dommages permanents seront causés à la pompe. Débranchez l'élément avant de retirer le couvercle de l'eau.

NETTOYAGE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

Après usage, videz et essuyez la pompe avec un chiffon doux. De temps à autre, on peut utiliser de l'eau tiède et un détergent doux pour nettoyer la pompe et les tubes. Aucune pièce n'est réparable. Contactez les Relations client de BREG si vous avez besoin de pièces de rechange.

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Comme pour tous les produits électriques, vous devez observer des précautions pour éviter l'électrocution, un incendie, des brûlures ou autres blessures. Surveillez les enfants et les personnes invalides à proximité de ce produit pour assurer que ces précautions sont observées.

Les connexions électriques doivent rester sèches

Même si l'élément Polar Care est destiné à contenir et à pomper de l'eau, les connexions électriques à la prise de courant et du cordon d'alimentation à l'élément Polar Care ne sont pas étanches et doivent rester sèches.

- Ne manipulez pas le transformateur ou le cordon électrique avec des mains mouillées.
- Gardez toujours l'élément dans un lieu où les connexions ne tomberont pas dans l'eau (c'est-à-dire une baignoire, un évier, etc.).
- Ne l'utilisez pas à l'extérieur.

Si les connexions électriques tombent dans l'eau, ne touchez aucune pièce mouillée du produit. Débranchez-le uniquement aux connexions électriques sèches.

Évitez les produits inflammables et les oxydants

Ne l'utilisez pas dans des lieux avec des vapeurs ou gaz inflammables (par exemple des anesthésiques inflammables), des concentrations élevées d'oxygène ou d'autres oxydants (par exemple de l'oxyde nitreux).

Utilisez une prise mise à la terre

Connectez ce produit uniquement à une prise correctement mise à la terre.

Prise mise à la terre

Protégez le cordon d'alimentation et le transformateur

- Tenez le cordon d'alimentation et le transformateur à distance des surfaces chaudes.
- Installez et utilisez cet équipement dans un lieu à faible passage, à l'écart des enfants et des animaux de compagnie.

Ne faites jamais fonctionner ce produit si son cordon d'alimentation, son transformateur ou sa fiche sont endommagés. Si le cordon d'alimentation, le transformateur ou la fiche sont endommagés, débranchez-les et contactez le Service client de BREG.

Démarrez le produit

Utilisez uniquement le transformateur fourni avec le Polar Care KODIAK, Réf. BREG 6.00136, pour répondre aux normes UL 60601-1. Connectez avec des mains sèches le transformateur à la connexion électrique située en haut du refroidisseur. Puis branchez le transformateur à une prise électrique appropriée. L'élément commencera automatiquement à fonctionner à ce stade.

Débranchez le produit pour l'arrêter quand vous ne l'utilisez pas

Lorsque vous débranchez l'élément Polar Care, vous l'éteignez. Débranchez-le toujours immédiatement après utilisation. Ne le laissez jamais branché sans surveillance.

Interférence électromagnétique

Cet élément Polar Care peut provoquer des interférences électromagnétiques ou autres avec d'autres appareils électriques. Pour vérifier si l'élément Polar Care provoque des interférences avec un autre appareil, débranchez-le. Si le problème est corrigé, déplacez l'élément Polar Care ou l'autre appareil ou utilisez une prise sur un autre circuit.

GUIDE DE DÉPANNAGE

La pompe ne fonctionne pas
L'eau ne s'écoule pas vers le coussinet
Le coussinet ne refroidit pas

1. Assurez-vous que le transformateur est enfiché correctement dans l'élément et dans la prise murale.
2. Assurez-vous que la glace et l'eau atteignent les niveaux indiqués.
3. Assurez-vous que le coussinet n'est pas tordu.
4. Tirez doucement sur le tube bleu pour vous assurer que la jonction tube/coussinet est droite.
5. Retirez le coussinet et remplissez-le quand il est à plat; puis réappliquez-le sur le patient.
6. Assurez-vous que les manchons de raccordement du coussinet sont bien fixés à l'élément.
7. Réduisez la quantité de glace et augmentez la quantité d'eau.
8. Tournez le mélange eau et glace dans le refroidisseur. Vous éliminerez les poches d'eau chaude.

Fuites

Remarque : une certaine condensation sur les tuyaux, le contrôleur et le coussinet est inévitable, particulièrement dans les climats plus chauds.

1. En cas de fuite (et non de condensation sur les tuyaux), débranchez les manchons de raccordement du coussinet. Assurez-vous que les pinces de dégagement des manchons sont enfoncées avant de reconnecter le coussinet au tuyau de la pompe; assurez-vous ensuite que les deux côtés du manchon sont bien encliquetés.
2. Si une fuite est détectée dans le coussinet, cessez de l'utiliser et appelez les Relations client de BREG au 1-800-321-0607.

MISE AU REBUT

Mettez le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

GARANTIE

BREG, Inc. garantit que ce produit est exempt de tout défaut de fabrication et de matériaux et est apte à l'emploi pendant 180 jours à partir de son achat initial sous les conditions d'utilisation normales pour lesquelles il a été prévu pour autant que, et uniquement sous cette condition, il ait été correctement utilisé sous la surveillance directe d'un praticien habilité. La seule obligation de BREG, Inc. aux termes de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation d'une ou de plusieurs pièces défectives de ce produit. Toutes garanties expresses ou implicites, dont les garanties de qualité commerciale et d'aptitude à une utilisation particulière, sont limitées à la durée de garantie susmentionnée. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, et aucune affirmation de la part du revendeur, orale ou autre, ne constitue une garantie.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Symboles utilisés sur le Polar Care Kodiak

Symbole	Description
⚠	Symbole d'alerte de sécurité. Il vous alerte sur les risques potentiels de blessures physiques. Obéissez à tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter le risque de blessures ou la mort.
🯅	Type B, pièce appliquée.

Caractéristiques physiques et électriques

Caractéristiques électriques :	
Entrada	120 V ca 60 HZ 125 mA max.
Exigences environnementales :	
Température :	
Fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 100 °F)
Transport et conservation	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité :	
Fonctionnement	30 à 75 % H.R.
Transport et conservation	10 à 100 % H.R., sans condensation
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1 060 hPa
Conformité aux normes :	Conçu pour être conforme aux normes applicables de : UL 60601-1, CSA C22.2/No. 601.1
Classifications électriques :	Classe II, fonctionnement continu. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

Produit no :	10601
Poids :	1,4 kg (3 lb) vide, 5 kg (11 lb) rempli
Plage de fonctionnement moyenne :	≥ 7,2 °C (≥ 45 °F)
Fiche :	1,3 mm x 3,5 mm x 9,5 mm Broche CTR positive
Alimentation :	6 V cc 600-1000 mA



BREG Inc.
Vista, CA 92081 U.S.A.
WWW.BREG.COM
Telephone (800) 321-0607
(760) 599-3000
Telefax (760) 598-6193

POLAR CARE Kodiak

NOTICE DE PRODUIT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

⚠ AVERTISSEMENT

Le Polar Care Kodiak peut être froid au point de créer de sérieuses lésions cutanées. Suivez cette information, ainsi que le mode d'emploi (à l'arrière et sur le côté de l'élément) et les instructions d'insertion de l'Intelli-Flo Pad (fournies avec chaque Intelli-Flo Pad).

DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Déterminez si les patients présentent des contre-indications et des facteurs de risque

Avant de prescrire un traitement par le froid, prenez toujours en compte les antécédents médicaux du patient, en particulier les contre-indications ou les facteurs de risque. Si un traitement par le froid à débit continu n'est pas prescrit de façon appropriée, des lésions sérieuses induites par le froid peuvent résulter, y compris une nécrose cutanée profonde.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant des contre-indications ne doivent pas utiliser Polar Care

- Antécédents de lésions dues au froid, aux engelures ou aux réactions indésirables au traitement local par le froid.
- Patients incohérents en raison d'une anesthésie générale, de calmants ou d'un coma.
- Zones d'application avec troubles localisés de la circulation ou problèmes potentiels de guérison de blessures, notamment des troubles localisés dus à plusieurs interventions chirurgicales.
- Syndromes circulatoires, notamment maladie de Raynaud, maladie de Buerger, maladie vasculaire périphérique, troubles angiospastiques, anémie drépanocytaire et troubles de coagulation hypercoagulables.
- Infection des tissus locaux.
- Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles avec polyneuropathie.
- Polyneuropathie diabétique.

FACTEURS DE RISQUE pour les lésions induites par le froid

- Sensibilité pathologique au froid.
- Comportements affectant négativement la circulation, notamment état nutritionnel médiocre, usage de cigarettes et de tabac, usage excessif de caféine et d'alcool.
- Patients présentant une désensibilisation de la surface traitée par le froid due à une anesthésie locale ou à des blocages nerveux régionaux.
- Médicaments ayant un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, notamment les béta-bloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (par exemple dans les anesthésiques locaux).
- Médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale.
- Humidité excessive au site d'application due à un saignement, à de la transpiration ou à une condensation excessifs.
- Diabète.
- Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles.
- Troubles cognitifs.
- Entraves à la communication.
- Jeunes enfants et personnes âgées.

Si le risque de lésion induite par le froid l'emporte sur les avantages d'un traitement par le froid, ne prescrivez pas le Polar Care Kodiak. Si ce produit est prescrit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales de contrôle du risque, notamment :

- Recommandez des vérifications plus fréquentes de l'état de lapeau.
- Exigez des examens de suivi plus fréquents.
- Utilisez une barrière d'isolation plus épaisse entre le coussinet et la peau.
- Prescrivez des durées d'application plus courtes, des applications moins fréquentes ou l'élimination de l'application la nuit.

INDICATIONS D'EMPLOI

L'utilisation étendue des modalités de traitement par le froid à débit continu, par exemple le Polar Care Kodiak, a prouvé avoir de nombreux effets bénéfiques après une opération chirurgicale. Le traitement par le froid à débit continu a prouvé à maintes reprises qu'il diminue la douleur postopératoire, les enflures, l'inflammation et l'usage de narcotiques à la suite de différentes procédures chirurgicales telles que la chirurgie de l'épaule, du genou et du dos. Pour une bibliographie des études portant sur le traitement à débit continu par le froid, contactez BREG, Inc. au 1-760-599-3000.

2. Appliquez une barrière d'isolation et l'Intelli-Flo Pad

Appliquez toujours une barrière d'isolation (comme un pansement Polar BREG, Webril, Kerlix, un bandage de protection, un bandage élastique) entre l'Intelli-Flo Pad et la peau. **Ne laissez aucune partie du coussinet toucher la peau.** Si un pansement stérile a été appliqué sur l'emplacement du traitement et que la peau n'est pas complètement couverte sous le coussinet, utilisez une barrière d'isolation supplémentaire. Le coussinet seul est trop froid pour être appliqué directement sur la peau.

Utilisez uniquement les Intelli-Flo Pads BREG. D'autres coussinets peuvent être plus froids et augmenter le risque de lésion cutanée.

Utilisez uniquement les Intelli-Flo Pads BREG destinés à la partie du corps. Les Intelli-Flo Pads multi-usages peuvent être utilisés sur les épaules, les genoux, le dos et les hanches. Si l'Intelli-Flo Pad est placé sur une partie du corps pour laquelle il n'est pas conçu ou si un autre type de coussinet est utilisé, la peau peut devenir trop froide et présenter des lésions.

Ne couvrez pas l'Intelli-Flo Pad avec un pansement, un enveloppement, un appareillage ou un plâtrage empêchant le patient de vérifier l'état de la peau sous le coussinet.

3. Fournissez une ordonnance et des instructions

Le Polar Care Kodiak est classé par l'Administration des aliments et drogues (Food and Drug Administration – FDA) comme appareil médical Classe II devant être prescrit par un médecin ou un praticien de soins de santé agréé. Une ordonnance d'utilisation correcte doit inclure :

- Fréquence et durée d'utilisation (et pauses le cas échéant);
- Fréquence et instruction des inspections de la peau;
- Période de traitement.

Utilisez le formulaire d'ordonnance du médecin de l'autre côté de ce document. Donnez ce document au patient (ou à la personne soignante) à la sortie ou au transfert de la salle de réveil.

Les températures de fonctionnement courantes pour les patients sans facteurs de risque et pour utilisation prolongée (plus de 20 minutes) sont de 7 à 13 °C (45 à 55 °F). Le système Kodiak/Intelli-Flo Pad fonctionnera automatiquement dans cette plage de températures s'il est utilisé avec une barrière d'isolation sur une partie du corps pour laquelle il est conçu.

Différents protocoles de traitement à débit continu par le froid pour utilisation prolongée sont mentionnés dans la documentation. Les protocoles de traitement varient selon les états spécifiques des patients, leurs antécédents médicaux, l'expérience du médecin en traitement à débit continu par le froid et son jugement médical. Voir les exemples de protocoles de traitement par le froid à droite.

Dites aux patients comment et à quelle fréquence inspecter la peau sous l'Intelli-Flo Pad sans compromettre la zone stérile.

Enjoignez-leur de cesser d'utiliser le Polar Care Kodiak et de vous contacter immédiatement s'ils présentent des réactions indésirables comme : une douleur croissante, une sensation de brûlure, un gonflement croissant, des démangeaisons, des cloques, une rougeur croissante, une décoloration, des marques, d'autres altérations cutanées.

Examinez tous les renseignements sur le produit avec votre patient.

Examinez l'information pour les patients et les professionnels médicaux dans ce document, le mode d'emploi figurant sur l'élément et les instructions d'insertion de l'Intelli-Flo Pad.

EXEMPLES DE PROTOCOLES DE TRAITEMENT PAR LE FROID

Les protocoles suivants sont des exemples de traitement étendu par le froid à débit continu approprié à la période postopératoire (application >20 minutes) pour les patients sans facteurs de risque. Cette liste des possibilités de traitement n'est pas complète. Les protocoles de traitement pour le traitement étendu à débit continu par le froid peuvent varier selon l'état spécifique du patient, ses antécédents médicaux, l'expérience du médecin en traitement par le froid et son jugement médical.

Le système Kodiak/Intelli-Flo Pad fonctionnera automatiquement dans cette plage de températures s'il est utilisé avec une barrière d'isolation sur une partie du corps pour laquelle il est conçu.

Le Polar Care Kodiak a une durée d'application maximum de 6 heures.

Protocole échantillon 1

Période de traitement	Fréquence/Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1-3	***Éveillé :*** Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter la peau sous le coussinet toutes les 1-2 heures
	Pendant le sommeil : Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Lors de l'éveil
Jour 4-10	***Éveillé :*** Cyclique : 1 heure avec et 1 heure sans	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet
	Pendant le sommeil : Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Lors de l'éveil
Jour 11 et au-delà	***Éveillé :*** Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure; ne pas dépasser 12 heures/jour	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

La duración de una aplicación cíclica puede variar según el paciente. Si no se le alivia el dolor al paciente, el médico puede aumentar la duración de la aplicación. A medida que aumente la duración de la aplicación, también debe aumentar la frecuencia de las inspecciones de la piel.

Protocole échantillon 2

Période de traitement	Fréquence/Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1-3	***Éveillé :*** Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter la peau sous le coussinet toutes les 1-2 heures
Jour 4 à retrait des points de suture (jours 7-14)	***Éveillé :*** Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure; ne pas dépasser 12 heures/jour	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

Protocole échantillon 3

Période de traitement	Fréquence/Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1-30	***Éveillé :*** Cyclique : 1 heure avec et 1 heure sans	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet
	Pendant le sommeil : continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Lors de l'éveil
Jour 30 et au-delà	Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure; ne pas dépasser 12 heures/jour	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

PROTOCOLE DE SORTIE DU PATIENT

Suivez ce protocole avant que le patient sorte de l'établissement et utilise le traitement par le froid chez lui.

1. Sélection du patient. Déterminez si le patient présente des contre-indications et/ou des facteurs de risque associés. S'il présente des contre-indications, ne lui dispensez pas le Polar Care Kodiak. S'il présente des facteurs de risque associés, consultez le praticien de soins de santé agréé pour déterminer si le Polar Care Kodiak peut être appliqué sur le patient.

2. Mode d'emploi. Indiquez au patient comment utiliser correctement le Polar Care Kodiak. Revoyez avec chaque patient le mode d'emploi affiché sur l'élément.

3. Ordonnance. Informez le patient du protocole prescrit par le praticien de soins de santé agréé (fréquence et durée d'utilisation et pauses le cas échéant), fréquence et instruction concernant les inspections de la peau, période de traitement.

4. Potentiel de lésions. Informez le patient que l'utilisation incorrecte peut entraîner des lésions cutanées graves, notamment une nécrose. Soulignez l'importance de suivre le protocole prescrit, d'appliquer correctement le coussinet et d'inspecter la peau.

5. Application correcte du coussinet. Informez le patient qu'il doit y avoir une barrière d'isolation entre l'Intelli-Flo Pad et la peau pendant l'utilisation. Aucune partie de l'Intelli-Flo Pad ne doit toucher la peau pendant une période quelconque.

6. Inspection de la peau. Informez le patient qu'il doit inspecter la peau traitée par le froid conformément aux instructions du médecin, typiquement toutes les 1 à 2 heures. Si un pansement, un enveloppement, un appareillage ou un plâtrage sur l'Intelli-Flo Pad empêche le patient d'inspecter régulièrement la peau sous le coussinet, ne lui dispensez pas le Polar Care Kodiak.

7. Arrêt. Enjoignez au patient de cesser d'utiliser le Polar Care Kodiak et de contacter immédiatement son praticien de soins de santé agréé s'il présente des réactions indésirables comme : une douleur croissante, une sensation de brûlure, un gonflement croissant, des démangeaisons, des cloques, une rougeur croissante, une décoloration, des marques, d'autres altérations cutanées.

8. Documentation. Donnez au patient ce document avec le formulaire d'ordonnance Polar Care Kodiak rempli par le médecin.